

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

REC'D 17 MAR 2005

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT PCT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 21690 WO-WS	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/14709	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 22.12.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 23.12.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK G01N35/04, G01N35/00		
Anmelder ROCHE DIAGNOSTICS GMBH		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.



2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 3 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  24.04.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  09.03.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter  Koch, A Tel. +31 70 340-3828 

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-28 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-17 eingegangen am 18.01.2005 mit Schreiben vom 12.01.2005

**Zeichnungen, Blätter**

1/8-8/8 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/14709

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- |                                |                     |
|--------------------------------|---------------------|
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche 1-17  |
|                                | Nein: Ansprüche     |
| Erfinderische Tätigkeit (IS)   | Ja: Ansprüche 1-17  |
|                                | Nein: Ansprüche     |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-17 |
|                                | Nein: Ansprüche:    |

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: US-A-4 218 421 (MACK JOHN C JR ET AL) 19. August 1980 (1980-08-19)

D2: US-A-5 160 943 (ADELMANN FRED ET AL) 3. November 1992 (1992-11-03)

Das Dokument **D1**, das ein Gerät zur Durchführung automatischer biologischer Tests mit Hilfe von Teststreifen und mit einem Gehäuse zum Speichern und zum automatischen Transport der Teststreifen entlang einer Detektorvorrichtung beschreibt, wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand der Ansprüche 1 und 13 angesehen.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich von dem der bekannten D1 dadurch, daß

- die Transporteinheit mindestens ein piezoelektrisches Element beinhaltet, das die Kontaktfläche der Transporteinheit in Schwingung versetzt, wobei
- die Kontaktfläche der Transporteinheit durch das mindestens eine piezoelektrische Element in Schwingung versetzt ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 13 unterscheidet sich von dem Dokument D1 dadurch, daß das Verfahren

- Aktivierung eines piezoelektrischen Elementes der Transporteinheit, so daß die Kontaktfläche der Transporteinheit in Schwingung versetzt wird, und
- Transport des Testelementes aufgrund der in Schwingung versetzten Kontaktfläche entlang einer vorbestimmten Transportstrecke im Analysesystem beinhaltet.

Der Gegenstand der Ansprüche 1 und 13 ist somit neu (Artikel 33 (2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, daß auf Schmiermittel verzichtet werden kann und somit eine mögliche Verminderung der Qualität der Testelemente durch Schmiermittelablagerung vermieden wird; außerdem wird

eine kompaktere Bauweise ermöglicht.

Die in den Ansprüchen 1 und 13 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT):

Weder durch das Dokument D1 noch durch ein anderes Dokument des Standes der Technik werden die obengenannte Aufgabe und ihre in der Anmeldung angegebene Lösung, nämlich die Verwendung eines piezoelektrischen Motors beschrieben oder nahegelegt. Zwar offenbart das Dokument D2 einen piezoelektrischen Motor zum Transport eines Barcode-Label-Bandes, das unter anderem zur Proben-Analyse und -Verteilung verwendet werden kann (Spalte 1, Zeile 51-56, Sp. 5, Z. 17-24, Sp. 6, Z. 17-40, Abbildungen 2, 4 und 6). Jedoch gibt das Dokument, das sich auf eine Vorrichtung zum Drucken der Labels bezieht, keinen Hinweis darauf, daß hierdurch auf eine Kontamination der Labels bzw. der transportierten streifenförmigen Objekte durch Schmiermittel vermieden werden kann, oder durch Verwendung eines piezoelektrischen Motors eine kompaktere Bauweise eines Teststreifen-Analysators ermöglicht werden könnte.

Die Ansprüche 2-12 sind entweder direkt oder indirekt vom Anspruch 1, die Ansprüche 14-17 entweder direkt oder indirekt von dem Anspruch 13 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

EPO - DG 1

- 29 -

18. 01. 2005

## PATENTANSPRÜCHE

(70)

1. Analysesystem zur Bestimmung eines Analyten in einer Probe, beinhaltend
  - eine Detektionseinheit zur Detektion mindestens eines Signals, das durch einen Analyten in einer Probe verändert wurde, sowie
  - eine Auswertungseinheit zur Bestimmung mindestens eines Analyten in der Probe auf Basis des mindestens einen Signals, und
  - eine Transporteinheit mit einer Kontaktfläche, wobei
  - die Kontaktfläche zur direkten oder indirekten Kontaktierung des Analysesystems mit einem Testelement, auf dem eine Probe aufgebracht werden kann, geeignet ist und
  - die Transporteinheit mindestens ein piezoelektrisches Element beinhaltet, das die Kontaktfläche der Transporteinheit in Schwingung versetzt, wobei
  - ein Testelement entlang einer definierten Transportstrecke im Analysesystem transportiert wird, sobald die Kontaktfläche der Transporteinheit mit einem Testelement direkt oder indirekt kontaktiert wird und durch das mindestens eine piezoelektrische Element die Kontaktfläche in Schwingung versetzt ist.
2. Analysesystem gemäß Anspruch 1,  
das zur Analyse eines Testelementes verwendet wird, wobei das Testelement einen Träger und einen Auswertebereich, auf dem eine Probe aufgebracht wird, beinhaltet.
3. Analysesystem gemäß Anspruch 1 oder 2,  
bei dem das Testelement in einem Magazingehäuse vorliegt.
4. Analysesystem gemäß Anspruch 1 oder 2,  
bei dem die Transportstrecke entlang einer Detektionsstelle im Analysesystem angeordnet ist.
5. Analysesystem gemäß Anspruch 1 oder 2,  
mit mindestens zwei piezoelektrischen Elementen, die unabhängig voneinander elektronisch angesteuert werden.

- 30 -

6. Analysesystem gemäß Anspruch 1 oder 2,  
bei dem das piezoelektrische Element mit einem Detektor kontaktiert ist, und der Detektor zur Steuerung des mindestens einen piezoelektrischen Elementes dient.
- 5 7. Analysesystem gemäß Anspruch 6,  
bei dem der Detektor Bestandteil der Detektionseinheit ist.
8. Analysesystem gemäß Anspruch 6 oder 7,  
bei dem der Detektor den Auswertebereich eines Testelementes erfasst.
- 10 9. Analysesystem gemäß Anspruch 2,  
bei dem die Kontaktfläche der Transporteinheit und der Träger des Testelementes so beschaffen sind, dass im Ruhezustand der Transporteinheit Haftreibungskräfte zwischen Kontaktfläche und Träger in dem Maße wirken, dass das Testelement relativ zur
- 15 Transporteinheit ortsfest positioniert wird.
10. Analysesystem gemäß Anspruch 1 oder 2,  
bei dem die Transporteinheit ein Kontaktsensor beinhaltet, der durch einen Kontakt eines Testelementes mit der Kontaktfläche der Transporteinheit die Transporteinheit
- 20 aktiviert.
11. Analysesystem gemäß Anspruch 1 oder 2,  
bei dem die Transporteinheit die Rotation eines Mitnehmers bewirkt, der zur Lagerung und Positionierung einer Spule geeignet ist.
- 25 12. Analysesystem gemäß Anspruch 11,  
das zur Verwendung eines auf einer Spule aufgewickelten Teststreifenbandes geeignet ist.

- 31 -

13. Verfahren zum Transport eines Testelementes in einem Analysesystem, beinhaltend
- Kontaktieren eines Testelements direkt oder indirekt mit einer Kontaktfläche einer Transporteinheit in einem Analysesystem, davor oder anschließend
  - 5 - Aktivierung eines piezoelektrischen Elementes der Transporteinheit, so dass die Kontaktfläche der Transporteinheit in Schwingung versetzt wird,
  - Transport des Testelementes aufgrund der in Schwingung versetzten Kontaktfläche entlang einer vorbestimmten Transportstrecke im Analysesystem,
  - 10 - Stoppen des Transportvorganges des Testelements, so dass das Testelement an einem vorbestimmten Ort im Analysesystem positioniert wird.
14. Verfahren gemäß Anspruch 13,  
bei dem das Testelement relativ zu einer Detektionsstelle einer Detektionseinheit positioniert wird.
- 15
15. Verfahren gemäß Anspruch 13,  
bei dem das Testelement in einem Magazin remagaziniert wird.
16. Verfahren gemäß Anspruch 13,  
20 bei dem ein Analysesystem gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12 verwendet wird.
17. Analysesystem gemäß Anspruch 1,  
bei dem ein Verfahren gemäß einem der Ansprüche 13 bis 15 verwendet wird.